＊＊2014 年 7 月 1 日改訂(第 12 版)
＊2014 年 4 月 1 日改訂(第 11 版)

PI-NEU-0022AD

承認番号：21700BZY00397000

高度管理医療機器

機械器具(12) 理学診療用器具
植込み型疼痛緩和用スティミュレータ

JMDN コード:70600000

シナジー　ニューロスティミュレータ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1) 試験刺激で痛みの緩和がみられない患者

2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。また再滅菌しないこと。

【併用禁忌】

本システムが植え込まれた患者に対して、下記の医療機器は絶対に用いないこと。

1. ジアテルミー(短波、超短波、極超短波/マイクロ波治療、超音波などによる温熱療法)[電極周辺組織を損傷し、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。また、刺激装置を破損する可能性がある。]
2. 全身用 RF コイル及び受信専用頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)[電極周辺組織を損傷し、重篤な障害に至る可能性がある。]
3. 他社製のリード、エクステンション又はアダプタ[本システムの破損、不十分な刺激又は過剰な刺激の原因となり、患者に対するリスクを高める可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

(本体)

7427 型　　7427V 型

	7427 型	7427V 型
原材料	チタン、ポリウレタン、ポリモノクロロパラキシレン 1)、シリコーンゴム	
寸法(mm)	76×61×15	61×61×15
質量(g)	83	65

1) コーティングされたモデルのみ

(付属品)

六角レンチ、3550-09 アクセサリーキット(コネクタープラグ、ブーツ)

[原理等]

本システムを用いる神経刺激療法は、脊髄硬膜外腔等にリードを挿入し、知覚に関与する神経系に電気刺激することにより、疼痛を伴う疾患における痛みの軽減などを図る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脊髄硬膜外に電気刺激を与え、各種疾患に伴う慢性難治性疼痛を軽減することを目的として使用する。対象となる疼痛は薬物療法及び神経ブロック等により十分な鎮痛、除痛効果が得られない、体幹及び四肢の慢性難治性疼痛である。

医師が患者状態を考慮して 7427 型(シナジー)又は 7427V 型(シナジーV)のいずれか適切なものを選択して使用する。

【品目仕様等】

振幅(出力)	0～10.5V(100mV 間隔)標準設定時 0～6.35V(50mV 間隔)詳細設定時
パルス幅	60、90、120、150、180、210、240、270、300、330、360、390、420、450μs
レート	3～130Hz(36 段階)
モード	連続モード又はサイクルモード
サイクル ON/OFF タイム	0.1 秒～24 時間 2 秒～24 時間(ソフトスタート/ストップ使用時)
ソフトスタート/ストップ機能	1、2、4、又は 8 秒
刺激チャネル	デュアル刺激又はシングル刺激
極性	電極 No.0、1、2、3、4、5、6、7:オフ、−、+
デイサイクル	30 分～24 時間
パワーオンリセット(POR)	電圧が 1.9～2.1V まで消耗したとき、若しくは強い電磁干渉を受けているときにプログラム設定がリセットされる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は医師用取扱説明書を参照。以下の手法は植込み術の一例であり、これに限定されるものではない。

併用するシステムの例

機器の種類	販売名	承認番号
リード	レジューム II リード	20700BZY00876000
	パイシスクォードリード	20700BZY00913000
	2×4 サージカルリード	21900BZX00789000
エクステンション	アイトレル II エクステンション	20500BZY00749000
プログラマ	エヌビジョン	21600BZY00016000
	シナジーEZ　患者用プログラマー	21700BZY00398000

1. リードの植込み

1) リードの取扱説明書に従い、ニードルを用いてリードを経皮的に、又は部分的に切開して電極部を脊髄硬膜外腔に挿入する。リードを試験刺激装置に接続し、電気刺激を加えながら電極部の位置を確認する。

2) リードに付属するトンネリングツールを用いて、皮下にトンネルを形成しリードを通す。

2. 試験刺激

1) リードの末端のテスト刺激用経皮エクステンションを体表に出し、縫合する。

2) 試験刺激装置を接続し、数日間試験刺激し、患者に効果が認められることを確認する。

3. 刺激装置の植込み

1) リード末端のテスト刺激用経皮エクステンション部を約 1cm 引き出し、不潔部分を切断し、余分なテスト刺激用経皮エクステンション部分を皮内より引き抜く。

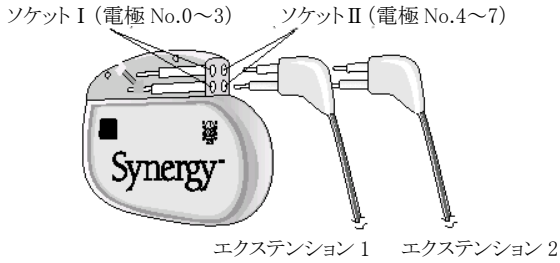
2) 胸部又は腹部に刺激装置植込み用のポケットを形成し、トンネリングツールを用いてリード切開部から刺激装置までのトンネルを皮下につくる。複数の刺激装置を植え込む場合は、20cm 以上離すこと。

3) ブーツ(リードの付属品:透明と白色)をそれぞれのリードに差し込む。

4) リードとエクステンションを接続し、接続部分をブーツで覆う。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ず参照すること。

5) 刺激装置のコネクタモジュールのセットスクリューが、ソケット部分をふさいでいないか確認すること。セットスクリューが内側に突出しているときは、スクリューを緩めること。
6) エクステンションの接続ピンを、刺激装置のコネクタモジュールにあるソケットⅠとソケットⅡにそれぞれ差し込む。



7) 六角レンチを用いてセットスクリューを時計方向に回し、セットスクリューがエクステンションのピンに接触するまで締め、さらに1/4 回転だけ回して固定する。六角レンチを外したら、グロメットがふさがっていることを確認する。
8) セットスクリューを締めるときは、付属の六角レンチを使用し、それ以外のレンチを使用しないこと。また、締め過ぎに注意すること。締め過ぎた場合、セットスクリューが損傷を受けることがある。
9) 刺激装置の刻印表示面を体表に向けるようにして、装置をポケットの中に収める。余分なエクステンションはコイル状に巻き、刺激装置の裏側に収める。エクステンションを刺激装置の上に置かないこと。
10) 刺激装置のコネクタモジュールにあるスーチャーホールを用い、皮下ポケットに本体を縫い付ける。
11) 意図した領域を刺激しているか確認する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 構成部品の取扱い

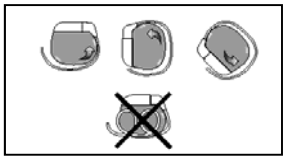
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に切込みを入れたり、傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。
- 接続部に生理食塩液その他の電解液を使用しないこと[短絡を引き起こすおそれがある。]。
- 本品を 30cm 以上の高さから落下させた場合は、使用しないこと。

2. 接続

- 構成品を接続する前に、体液をふき取ってすべての接続部を乾燥させること[接続部に液体があると、接続部位の刺激、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- セットスクリューを十分に緩めてからエクステンションをコネクタブロックに挿入すること[セットスクリューが十分に緩められていないと、エクステンションが損傷を受け、コネクタブロック内に完全に納まらないことがある。]。
- セットスクリューの締め不足を防ぐため、トルクレンチを使用しないこと[締め不足によってコネクタブロック内の電気接触が不十分となり、断続的な刺激につながるおそれがある。]。
- グロメットに六角レンチが完全に差し込まれていることを確認すること[六角レンチを完全に差し込んでいない場合、セットスクリューが損傷され、断続的な刺激又は刺激の欠如につながるおそれがある。]。
- エクステンションの損傷を防ぐため、セットスクリューを締める前にエクステンションのコネクタがコネクタブロックに挿入されていることを確認すること。
- 六角レンチでセットスクリューを締め過ぎないこと[締め過ぎるとセットスクリューを損傷するおそれがある。]。
- 六角レンチを抜いたのち、グロメットが閉じていることを確認すること[グロメットが完全に密閉されず液が漏れた場合、刺激装置の植込み部位でショック、灼熱感又はひりひり感を感じたり、間欠刺激又は刺激の消失が生じたりするおそれがある。]。

3. 刺激装置の植込み

- 刺激装置は、皮下 4cm 以内に皮膚と平行になるよう植え込むこと[刺激装置が深過ぎたり、皮膚と平行でなかったりすると、テレメトリが実行できないことがある。]。
- 余分なエクステンションは、刺激装置の前面に留置しないこと。余分なエクステンションは、刺激装置の周囲に巻きつけること。これによって、ポケットの拡大、装置交換時のダメージ又はエクステンションのもつれの可能性を回避できる。



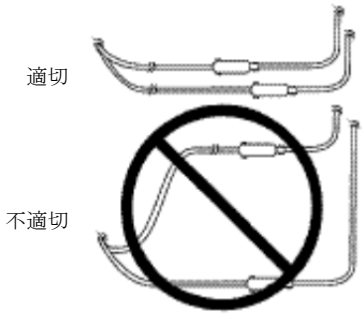
4. システムの完全性確認

滅菌していない医師用プログラマを無菌野で使用する際は、患者とプログラミングヘッドとの間に無菌バリアを設置して感染を防ぐこと。医師用プログラマのいかなる部分も滅菌しないこと[滅菌によってプログラマを損傷する可能性がある。]。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

1) 使用注意
妊娠中若しくは出産時、又は小児（18 歳未満）への使用における安全性及び効果は確立されていない。
2) 刺激装置のケース部の損傷
外部からの力によってケース部に亀裂又は穿孔が生じた場合、内部電池の化学薬品で重度の火傷を引き起こす可能性がある。
3) 医師のトレーニング
植込み医師は、脊髄に関する手技の経験が必要である。植込み前には医師用取扱説明書に記載している手技を再度確認すること。
刺激療法への適用を検討する医師は、体幹又は四肢における慢性難治性疼痛の診断及び治療に経験があり、本品に精通していること。
4) 患者の選択
疼痛が身体的原因による患者を選択すること。また、患者は外科的手術を施すのに適切な条件を満たしていること。
5) 患者への指導
植込み医師は、患者に植込み患者手帳及び患者カードを常に携帯するように指導すること。
6) 製品の取扱い
(1) 開封前の点検で包装に穴若しくは変形がある、又は構成品が損傷若しくは使用期限が超過している場合は、構成品を植え込まないこと。
(2) 過剰な牽引又は鋭利な器具によってリード及びエクステンションは損傷を受けるので、破損させないよう十分に注意すること。また、損傷を受けたと思われる製品は絶対に使用しないこと。
7) 植込み時の注意
(1) 試験刺激のためにリードを留置する前に患者が麻薬性鎮痛剤から離脱されていること[離脱されていないと、試験刺激が適切に評価されない可能性がある。]。
(2) 複数のリードを植え込む場合、両者の間の面積が最小となるようにリード-エクステンションの経路を決めること(下図)[リード-エクステンションをループ状にして通した場合、何らかの電磁干渉(EMI)源(盗難防止装置など)にさらされたとき、患者が瞬間的に刺激の増大を感じるおそれがある。]。



図：2 本のリード-エクステンションの経路の決定

(3) 刺激装置の植込みは次の位置を選択すること。
- 複数の刺激装置を植え込む場合は、20cm 以上離すこと[20cm 未満の場合は互いに干渉し合い、予期しないプログラミング変更が起こる可能性がある。]。

- 別の能動機器(例:ペースメーカ、除細動器)が体内に植え込まれている場合、その反対側[デバイス間の相互作用を最小限に抑えるため。]。
- 骨構造から離れた位置(例:3～4cm)［刺激装置の植込み部位の不快感を最小限に抑えるため。]。
- 拘束又は圧力を受ける領域から離れた位置[皮膚のびらん及び不快感を引き起こす可能性を最小限に抑えるため。]。
- 患者にとってアクセスしやすく、患者用プログラマの操作を適切に行うことができる位置。

8) 患者フォローアップ

本品の効果を最大限に活かすために、植込み患者へのフォローアップを定期的に行い、動作状況等を医師用プログラマ及び患者用プログラマを用いて評価すること。

9) 患者の活動

(1) 植え込まれた本品の上に過度の圧迫を加えるような活動、又は曲げる、ねじる、飛び跳ねる若しくは伸ばすといった動作を突発的に激しく若しくは繰り返し行う活動は避けること[本品の破損又はリード若しくはエクステンションの位置ずれが発生し、交換又は再配置を行うための追加手術が必要となるおそれがある。]。

(2) 患者には皮膚の上から刺激装置及び構成品をむやみに触らないように指導すること[「Twiddler 症候群」(皮膚の上から機器を触ることで位置が動いてしまうこと。)によって構成品の損傷、リードの位置ずれ、びらん又は植込み部位での刺激が起こる可能性がある。]。

10) 構成品の廃棄

(1) 本品を焼却しないこと[焼却又は火葬をすると、爆発するおそれがある。]。

(2) 摘出された、又は体液等が付着した本品の処理は、感染性廃棄物として、国及び自治体の規則に従い適正に処理すること。

2. 相互作用

併用する機器からのEMIは、一時的な刺激の増加や間欠刺激など不快感を伴う刺激を受ける原因となり得るほか、植込んだ機器が発熱し周囲組織を損傷することによって、患者への重篤な障害や死亡を招くおそれがある。また、本システムが損傷したり、刺激装置の動作が変化(リセット又は停止等)したりする原因となるおそれがある。強力なEMIは本品の製造番号を永久的に消去し、製造番号の表示箇所に「????」と表示させる可能性がある[本品の交換又はプログラマによる再設定が必要となる場合がある。]。患者は強力な電界又は磁場を避けるよう、十分に注意すること。

本システムの構成品が体内に植え込まれている患者が医療処置を受ける前に、本システムが植え込まれていることを医療従事者に伝えること。

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	電極植込み部位が発熱し、周辺組織に損傷を引き起こした結果、患者が重大な障害を受けたり、死亡したりするおそれがある。また、刺激装置を破損させるおそれもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのオン/オフにかかわらず発生し、リード/エクステンションのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。また、本システムの植込み部位に限らず、身体のいずれかの部位でジアテルミーを使用しても同様のリスクがある。 [**措置**] 絶対に行わないこと。	高周波エネルギーが伝達し、発熱する。
全身用RFコイル及び受信専用頭用RFコイルを用いたMRI	本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることによって、重篤な障害に至る可能性がある。また、刺激装置を破損させることがある。これらは、刺激装置のスイッチのオン/オフにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者も同様のリスクがある。 [**措置**] 絶対に行わないこと。	MRI からの磁場又は RF 波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇。 磁場又は RF 波が金属に影響する。
他社製のリード、エクステンション又はアダプタ	刺激装置の損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激によって、患者に対するリスクを高める可能性がある。	

2) 併用注意(併用に注意すること。)

本システムの植込み患者に、本項に記載されている医療処置を施した場合は、使用後に本体の機能が正常であることを確認すること[EMI 等による機能不全が生じる可能性がある。]。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
送受信型頭用RFコイルを用いたMRI	本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることによって、重篤な障害に至る可能性がある。リードが断線している場合、断線部分又は電極部分で通常以上に高い熱が発生する可能性がある。(リード/アダプタのみ植え込まれている場合も起こり得る。)。 刺激装置の振動や引っ張られるような感覚、術創の不快感が生じる可能性がある。 不快な刺激が生じる可能性がある。(リード/アダプタのみ植え込まれている場合も起こり得る。) 本システムの破損(摘出・交換が必要)又はプログラム値のリセット(医師用プログラマによる再プログラミングが必要)が起こる可能性がある。 本システムの植込み部位の MRI の画像に影響する可能性がある。 [**措置**] • MRIを使用する際は、必ず取扱説明書を参照すること。 • 他の植込み機器などによってMRIが禁止される要因がある場合には、MRIを行わないこと。 • 試験刺激の段階で刺激装置が植え込まれていない患者にはMRIを行わないこと。 • 頭部MRI検査を行う場合は、患者にMRIのリスクについて説明し、必ず下記の項目に従い実施すること。 - 刺激装置をオフにすること。 - 送受信型頭用RFコイルのみ使用すること。 - 本システムの植込み部位に送受信型頭用RFコイルが重ならないようにすること。 - 1.5T 水平方向クローズドボア(トンネル)型、最大空間勾配 19T/m の MRI システムを使用し、RF 周波数は約64MHzであること。オープン型又は他の磁場強度による MRI は使用しないこと。 - MRIコンソールに正しい患者体重を入力し、頭部 SAR 値が正しく算出されることを確認すること。 - RF 強度をノーマルモード(頭部 SAR:3.2W/kg 以下)に設定すること。 - 傾斜磁場強度を、スルーレート 200T/m/s 以下に設定すること。 - 可能な限り鎮静をかけず、MRI スキャン中は患者のモニタリングを行うこと。	MRI からの磁場又は RF 波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇。 磁場又は RF 波が金属に影響する。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器	併用機器の動作・治療に、センシング阻害、不適切な作動等の悪影響のおそれがある。 本システムの損傷又は組織損傷の可能性がある。 [**措置**] • 本品及び植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器に関与する医師が、両装置間で生じる可能性のある相互干渉について手術前に話し合うこと。 • 両装置をできるだけ離れた位置に植え込むこと。 • 心臓治療用装置による刺激装置の出力感知を最小限に抑えるため、刺激装置を双極及びレート60Hz以上にプログラムし、心臓治療用装置は双極センシングにプログラムすること。	刺激装置からの出力によるセンシングへの干渉。 除細動治療による刺激装置の損傷。
体外式除細動器	本品のプログラム変更又は致命的な損傷の可能性がある。 [**措置**] • 本システムに流れる電流を最小限にするため、以下に従い使用すること。 - 除細動器のパドルを刺激装置からできる限り離すこと。 - 除細動器のパドルを刺激装置及びリードと垂直になるように置くこと。 - 最小エネルギーを出力すること。 • 使用後に本システムが正常に作動することを確認すること。	除細動治療による刺激装置の損傷。 併用機器からの出力が本システムに流れる。
CT スキャン	一時的に刺激が強く感じる現象、「びくっ」とするような感覚、「ショックを受ける」ような感覚などの不快な刺激を受けることがある。 [**措置**] 刺激装置をオフにすること。	X 線照射による電子回路の誤作動。
電気メス	本システム近くで使用した場合、又は本システム若しくは硬膜外針(リード留置中)に接触させた場合、以下の可能性がある。 • 硬膜外針周囲の組織が損傷する可能性がある。 • リード又はエクステンションの絶縁が損傷するおそれがある。その結果、構成品が故障したり、患者の体内で誘導電流が発生し組織損傷又は不快な刺激を引き起こしたりするおそれがある。 • 刺激装置の一時的な出力抑制若しくは増大又はプログラム変更のおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • 刺激装置又はリードの植込み部位周辺で用いないこと。 • リードと体外式刺激装置とを接続するケーブルを外すこと。 • 双極メスを用いること。 • やむを得ず単極メスを使用する場合は、次を遵守すること。 - 低電圧モード及び低出力で使用すること。 - 本システムから電流路(接地板)及び伝導経路をできるだけ離すこと。 - フルレングスの手術台用接地パッドを使用しないこと。 • 電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	高周波による電子回路の損傷。
結石破砕装置/高出力超音波	本品を植え込んでいる患者に対して、結石破砕装置等高出力の超音波装置の使用は推奨しない。 [**措置**] ビーム焦点を刺激装置から15cm以上離すこと。	高出力の超音波による電子回路の損傷。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	安全性は確認されていない。組織損傷を引き起こすおそれがある。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
骨成長刺激装置	干渉するおそれがある。 [**措置**] • 骨成長刺激装置の体外磁場コイルを刺激装置から45cm以上離して使用すること。 • 使用中は両装置とも正常に作動していることを確認すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
歯科ドリル及び超音波プローブ	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • ドリル又はプローブを刺激装置から15cm以上離して使用すること。	磁場又は超音波による電子回路の損傷。
電気分解法	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • 電気分解用の電気棒を刺激装置から15cm以上離して使用すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
レーザ処置	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • レーザを本システムの方向に向けないこと。	出力エネルギーによる本システムの損傷。
電気ショック療法又は経頭蓋磁気刺激法等の精神療法	安全性は確立されていない。誘導電流がリードの電極部位を過熱して、組織損傷を来す可能性がある。	誘導電流が発生し発熱する。
放射線照射治療	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • コバルト60、ガンマ放射線等の強い放射線源を刺激装置に向けないこと。 • 刺激装置の近くで放射線療法を施行する場合は、装置の植込み部位を鉛シールドで被覆し、放射線による損傷を防止すること。	放射線による電子回路の損傷。
経皮的神経電気刺激(TENS)	干渉するおそれがある。 [**措置**] • 本システムに TENS 電流が流れるような位置に、TENS の電極を配置しないこと。 • 干渉している場合は、TENS の使用を中止すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
超音波診断装置	画像に影響するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • プローブを刺激装置から15cm以上離して使用すること。	本品による超音波信号の散乱。超音波による電子回路の損傷。
診断用X線撮影及び透視	画像に影響するおそれがある。 マンモグラフィなど圧迫して撮影する場合、刺激装置の損傷又は断線によって、再交換手術が必要になる可能性がある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • 外部から植込み機器を圧迫する可能性がある場合は、かかる圧力を低減すること。	本品又はX線による干渉。 圧迫による機器への不具合。
磁気治療器(磁気ネックレス等)	干渉するおそれがある。 [**措置**] • マグネットを刺激装置から 25cm 以上離して使用すること。 • 10 ガウス以上のものを使用しないこと。	磁力による電子回路への干渉。

3) 使用環境における注意

(1) 患者の活動

本品は電池消耗、EMI、体位の変化その他の活動で、予期せず機能が停止したり、瞬間的に「ショックを受ける」、「ぎょっとする」などと報告される不快感を伴う強い刺激が感じられたりすることがある。こうした場合を考慮して、潜在的な危険を伴う活動(電動工具の使用、自動車の運転など)を避けるか、又は事前に刺激装置をオフにするよう患者に助言すること。

(2) 盗難防止装置/空港の金属探知機

本システムは公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置からEMIを受ける可能性がある。以下を患者に指導すること。

- 盗難防止装置を通過しなければならないときは、刺激装置をオフにしてから通過すること。
- 可能な限り、盗難防止装置から離れて歩き、立ち止まらないこと。
- ハンディタイプの探知機が使用される場合は、刺激装置の周囲を避けてもらうよう担当者に伝えること。

(3) 商工業用設備機器

商工業用電機機器によるEMIは、接近し過ぎると刺激装置の動作干渉を起こすことがあるため、患者は次の機器類若しくは環境に注意する、又は避ける必要がある。

CB無線又はアマチュア無線のアンテナ、溶接機器、電気誘導加熱炉、電気製鋼炉、高出力のアマチュア無線発信器、高電圧領域(塀で囲われた領域外では安全)、線形電力増幅器、消磁装置、強い磁場を作り出す磁気装置又はその他の装置、マイクロ波通信発信器(塀で囲われた領域外では安全)、潅流装置、抵抗溶接機、テレビ及びラジオの送信塔(塀で囲われた領域外では安全)、全自動麻雀卓、露出したエンジン

これらの機器が刺激装置の機能を干渉している(本システムの間欠刺激、一時的な刺激の増大、プログラム値のリセットなど)と疑われる場合、患者は以下を実施すること。

- その機器又は対象物から離れる。
- 可能であれば、その機器又は対象物の電源をオフにする。
- その後必要であれば、患者用プログラマを使って刺激装置の電源をオン又はオフなど希望する状態に戻す。
- その機器の所有者に発生事実について知らせる。

以上のことを実施しても干渉の影響が解決されない場合、又はEMIにさらされたのちに治療の効果がないと疑われる場合、患者は医師に連絡する必要がある。

(4) 家庭電化製品

正しく接地され正常に作動している一般的な家庭電化製品は、本品の動作と干渉を起こすほどのEMIを生じることはない。次の家庭用機器は、患者が以下のガイドラインを守っていれば通常は安全である(正しく接地されていない、又は漏電の可能性のある電化製品には触れないように指導すること。)。

- 冷蔵庫又は冷凍庫のドア、防風ドアなどの磁石:ドアの磁気帯の部分に寄りかからないこと。
- 電動工具:モータを刺激装置、リード及びエクステンションから離して使用すること。
- 無線発生源(AM/FMラジオ、アナログ式及びデジタル式携帯電話並びにコードレス電話及び一般電話):刺激装置から10cm以上離すこと。
- 家庭用及び車載用ステレオスピーカ並びにラジオ:刺激装置の近くまで持ち上げたり、近い状態にして運んだりしないこと。
- ミシン又はサロンのヘアドライヤ:刺激装置をモータから離して使用すること。
- パソコンのディスクドライブ:刺激装置から離して使用すること。
- IH調理器:ヒータがオンになっている間は刺激装置をヒータから離すこと。

(5) 高圧力の影響

水深10メートル以上の潜水又は絶対気圧(ATA)2.0を超える高圧酸素室に入室しないこと[刺激装置又は機器を損傷する可能性がある。]。

(6) 電波利用機器

各種交通機関の出改札システム又はオフィスなどの入退出管理システムで使用される非接触型ICカードシステムの読取機(アンテナ部)から出る電波は、瞬間的に刺激装置の動作干渉を起こす可能性がある。これらの電波利用機器のアンテナから植込み部位を15cm以上離すこと。

3. 不具合・有害事象

他のすべての外科的処置と同様、本システムの植込みにもある程度危険が伴う。通常の外科的処置に関連する危険性のほかに、本システムの植込みには、以下に示すような不具合・有害事象を伴う可能性がある。

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(短絡、断線、絶縁被覆の破損その他回路の故障)、又は(使用期限満了前の)電池の不良によって本品の機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

(1) 植え込まれた材質に対するアレルギー反応又は免疫性反応。
(2) 感染。
(3) リード、エクステンション/アダプタ又は刺激装置による皮膚の浸食(びらん)又は植込み機器の移動。
(4) 脳脊髄液の漏出。
(5) 疼痛緩和効果の停止によって治療前の疼痛状態に戻ること。
(6) 抗凝固療法を受けている患者の場合、血腫等の術後合併症のリスクが高く、その結果麻痺になる可能性がある。
(7) 刺激装置植込み部位の持続痛。
(8) リード及びエクステンション/アダプタの硬膜外への留置は、硬膜外出血、血腫、麻痺などが起こるリスクを有する外科的手術である。
(9) 神経根胸壁刺激。
(10) 刺激装置植込み部位での漿液腫又は血腫。
(11) 刺激の変化又は不快な刺激(電極周囲の細胞変化、電極位置の移動、電気接続の緩み又はリード若しくはエクステンション/アダプタの破損に関連している可能性がある。)。
(12) 硬膜外腔のリードの周囲に反応組織が形成されることで起こる、外科的処置が必要となる脊髄圧迫や麻痺。発現時期は多様で、リード植込み後数週間の可能性もあれば、長年経ってから発現する可能性もある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法: −18～52℃

動作保証温度: 20～43℃

2. 使用期限

外箱に表示

【包装】

本体及び付属品からなるセット:1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋2-14-1

【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者:メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国:スイス、米国